



## Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen (RvA-BR005)

Het bestuur van de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) heeft, gelet op artikel 4 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie voor zijn dienstverlening, een nieuwe versie van Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen (RvA-BR005) vastgesteld.

### 1 Inleiding

#### Artikel 1.

Nadat de RvA een accreditatie heeft toegekend zal de geldigheid van deze accreditatie, overeenkomstig artikel 5 van verordening (EG) 765 /2008, regelmatig worden geverifieerd door het uitvoeren van controle- en herbeoordelingen. Het algemene beleid inzake frequentie, inhoud en omvang van deze beoordelingen is in dit document vastgelegd.

#### Artikel 2.

Deze beleidsregel is van toepassing op het accrediteren van conformiteitsbeoordelingsinstanties zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie.

#### Artikel 3.

Voor specifieke conformiteitsbeoordelende activiteiten kan de RvA specifieke beoordelingsprogramma's toepassen die afwijken, of een nadere invulling geven, van de regels in dit document. In die gevallen is een specifiek accreditatieprotocol (SAP) gepubliceerd, waarin de details van de programma's zijn vastgelegd.

#### Artikel 4.

1. De definities van begrippen zoals opgenomen in RvA-BR002 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) zijn ook voor dit document van toepassing.
2. Waar in deze beleidsregel wordt gesproken van 'hoofdkantoor' wordt bedoeld: de vestiging van de juridische entiteit die geaccrediteerd is en die als hoofdlocatie op de scope van accreditatie is aangemerkt (zie ook BR003).
3. Waar in de beleidsregel wordt gesproken over een 'accreditatiecyclus' wordt hiermee bedoeld: de periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.
4. Waar in de beleidsregel wordt gesproken over een 'beoordelingsprogramma' wordt hiermee bedoeld: de vooraf bepaalde inhoud en omvang van een aantal beoordelingen in een specifieke periode; meestal wordt gesproken van beoordelingsprogramma in de context van de accreditatiecyclus.
5. Indien dit document spreekt van 'beoordelingen', wordt hiermee bedoeld: beoordelingen uitgevoerd door de RvA, of beoordelingen door de RvA uitbesteed aan een andere accreditatie-instantie.

#### Artikel 5.

Dit document treedt in werking op de dag van de publicatie van de kennisgeving in de Staatscourant.

## 2 Beoordelingen in de eerste accreditatiecyclus

### 2.1 Controlebeoordelingen

#### Artikel 6.

De RvA voert de eerste reguliere controlebeoordeling uit zes tot negen maanden nadat de accreditatie is verleend. De resultaten van de initiële beoordeling kunnen echter aanleiding zijn de eerste reguliere controlebeoordeling eerder dan na zes maanden uit te voeren, of om de eerste controlebeoordeling



dezelfde omvang te laten hebben als een initiële of herbeoordeling. Het besluit hiertoe is onderdeel van het besluit over het verlenen van de accreditatie.

#### **Artikel 7.**

De tweede reguliere controlebeoordeling zal worden uitgevoerd 18 tot 21 maanden en de derde reguliere controlebeoordeling 30 tot 33 maanden na het verlenen van de accreditatie. Er kunnen echter redenen zijn dat het bestuur van de RvA zal besluiten de periode tussen de reguliere controles in te korten en meerdere controlebeoordelingen uit te voeren, of om de omvang van een controlebeoordeling te vergroten. Redenen kunnen bijvoorbeeld zijn:

- een groot aantal afwijkingen bij eerdere beoordelingen, dit ter beoordeling van de RvA;
- de moeizame wijze waarop afwijkingen bij eerdere beoordelingen konden worden gesloten;
- gebrek aan effectiviteit van corrigerende maatregelen naar aanleiding van voorgaande beoordelingen.

#### **Artikel 8.**

Het besluit over de initiële beoordeling omvat het in het rapport deel A vastgelegde beoordelingsprogramma voor de gehele cyclus. In dit beoordelingsprogramma worden in ieder geval de locaties en de scopeonderdelen gespecificeerd die zullen worden beoordeeld bij de beoordelingen in de cyclus. Het beoordelingsprogramma kan na iedere beoordeling in de cyclus worden gewijzigd, als onderdeel van het besluit over de beoordeling.

#### **Artikel 9.**

De RvA baseert de planning van de reguliere beoordelingen op actuele informatie over de omvang van de activiteiten onder accreditatie en over locaties en landen waar deze activiteiten worden uitgevoerd. Deze informatie vraagt de RvA jaarlijks op bij de geaccrediteerde instellingen.

#### **Artikel 10.**

Ten aanzien van de aard, inhoud en omvang van de reguliere beoordelingen gelden de volgende algemene regels:

1. Bij iedere reguliere beoordeling zal het hoofdkantoor op locatie worden beoordeeld.
2. Alle andere locaties die op de scope van accreditatie (zie RvA-BR003) zijn vermeld zullen bij iedere reguliere beoordeling worden beoordeeld. Voor deze locaties geldt dat de RvA kan besluiten deze locaties niet te (laten) bezoeken, maar op afstand te beoordelen, vanuit het hoofdkantoor, indien de RvA bij een eerdere beoordeling heeft vastgesteld dat een efficiënte en effectieve beoordeling op afstand mogelijk is. Iedere locatie die op de scope is vermeld zal echter gedurende de accreditatiecyclus minimaal eenmaal op locatie worden beoordeeld.
3. Van locaties, vanwaar de instelling activiteiten onder accreditatie onderneemt, maar die niet in de scope zijn vermeld omdat deze activiteiten geen kernactiviteiten betreffen (zie RvA-BR003), kunnen steekproeven worden genomen afhankelijk van onder meer:
  - het karakter en de omvang van de activiteiten op die locaties;
  - de mate waarin vanuit het hoofdkantoor van de instelling toezicht op deze activiteiten wordt gehouden;
  - omvang en resultaten van interne audits uitgevoerd door het hoofdkantoor op de locatie;
  - of de desbetreffende locatie een eigen accreditatie heeft;
  - signalen en/of meldingen over de instelling;
  - relaties van een locatie met andere organisaties (bijvoorbeeld mogelijke relaties met een adviesorganisatie).
4. Bij iedere reguliere beoordeling zullen steekproeven worden genomen ter verificatie van de implementatie van het managementsysteem en ter verificatie van de technische deskundigheid. Hiertoe worden onder meer steekproeven genomen uit de technische dossiers, personeelsdossiers en kwaliteitsregistraties en kunnen verticale en horizontale audits worden uitgevoerd.
5. Specificatie van de wijze waarop een keuze gemaakt wordt uit de onderdelen van de scope van accreditatie, die gedurende de accreditatiecyclus worden beoordeeld, is gegeven in de specifieke accreditatieprotocollen (SAP's). Deze protocollen vermelden ook de wijze waarop activiteiten, verrichtingen, schema's en dergelijke worden geclusterd ten behoeve van de bepaling van de steekproeven die uit de scope van accreditatie worden genomen.
6. De keuze van onderdelen van de accreditatievereisten die bij een reguliere controlebeoordeling worden beoordeeld is zodanig, dat tijdens de controlebeoordelingen in de accreditatiecyclus alle vereisten minimaal eenmaal worden beoordeeld.
7. De onderwerpen interne audits, klachtenbehandeling, corrigerende maatregelen en de directiebeoordeling worden bij iedere reguliere controlebeoordeling beoordeeld. Bij belangrijke wijzigingen in het managementsysteem zullen ook deze wijzigingen worden beoordeeld.



8. De omvang en inhoud van de reguliere beoordelingen zal mede afhankelijk zijn van de resultaten van voorgaande beoordelingen en van informatie die de RvA van derde partijen heeft ontvangen (bijvoorbeeld meldingen en signalen) en van de risico's die de RvA voor een instelling heeft vastgesteld.
9. In aanvulling op de algemene regels uit dit Artikel zijn voor de verschillende soorten accreditaties de regels in de volgende Artikelen verwoord.
10. Een algemeen overzicht van de documenten die de RvA van de instelling verwacht te ontvangen teneinde een efficiënte en effectieve beoordeling mogelijk te maken is in bijlage 1 opgenomen. De instelling levert de documenten aan, genummerd conform de tabel in deze bijlage.

#### **Artikel 11.**

Voor laboratoria, organisatoren van ringonderzoeken en producenten van referentiematerialen gelden voor de reguliere beoordelingen de volgende regels:

1. Bij iedere reguliere beoordeling worden de verschillende clusters van vakgebieden beoordeeld op alle in de scope genoemde locaties, voor zover een vakgebied voor een locatie relevant is.
2. Onder beoordelen, zoals bedoeld in het vorige lid, wordt onder meer verstaan het onderzoeken van dossiers gerelateerd aan de uitvoering van de activiteiten, gecombineerd met het observeren van de uitvoering van activiteiten.
3. Indien de uitvoering niet geobserveerd kan worden tijdens het bezoek aan de instelling, kan de RvA besluiten de uitvoering van activiteiten bij aparte tussentijdse beoordelingen te observeren.
4. Beoordeling van de resultaten van interlaboratoriumvergelijkingen (ILC/PT) vindt, waar van toepassing, plaats bij iedere reguliere beoordeling voor een steekproef van de activiteiten onder accreditatie.
5. De RvA zal een beoordeling uitvoeren van activiteiten die de instelling in eigen beheer uitvoert in het kader van geaccrediteerde activiteiten, maar waarvoor ze niet apart is geaccrediteerd. De RvA zal daartoe zorgdragen voor deskundigheid in de beoordelingsteams. De activiteiten die hier worden bedoeld zijn:
  - kalibratie in eigen beheer door test- of medische laboratoria, door organisatoren van ringonderzoeken of door producenten van referentiematerialen;
  - testen in eigen beheer door organisatoren van ringonderzoeken of door producenten van referentiematerialen;De frequentie en omvang van de beoordeling van deze activiteiten zijn afhankelijk van de mate waarin de instelling kan aantonen deze activiteiten zelf te beoordelen tegen de relevante criteria.

#### **Artikel 12.**

Voor inspectie-instellingen gelden voor de reguliere beoordelingen de volgende regels:

1. Bij iedere reguliere beoordeling worden de verschillende clusters van vakgebieden beoordeeld op alle in de scope genoemde locaties, voor zover een vakgebied voor een locatie relevant is.
2. Onder beoordelen zoals bedoeld in het vorige lid wordt onder meer verstaan het onderzoeken van dossiers gerelateerd aan de uitvoering van de activiteiten, gecombineerd met het bijwonen van inspecties.
3. Het bijwonen van inspecties vindt plaats volgens het voor de accreditatiecyclus opgestelde beoordelingsprogramma. Het uitgangspunt is dat voor iedere locatie op de scope, de daar uitgevoerde verrichtingen eenmaal in de accreditatiecyclus van vier jaar in de praktijk worden beoordeeld.
4. Het bijwonen van inspecties zal niet altijd gecombineerd worden met een reguliere beoordeling. Aparte tussentijdse beoordelingen, die uitsluitend bestaan uit het bijwonen van inspecties, kunnen onderdeel zijn van het beoordelingsprogramma voor de cyclus.
5. Beoordeling van het voldoen aan de onafhankelijkheidsvereisten vindt plaats bij iedere reguliere beoordeling van een inspectie-instelling.
6. De RvA zal een beoordeling uitvoeren van activiteiten die de instelling in eigen beheer uitvoert in het kader van geaccrediteerde activiteiten, maar waarvoor ze niet apart is geaccrediteerd. De RvA zal daartoe zorgdragen voor deskundigheid in de beoordelingsteams. De activiteiten die hier in relatie tot inspectie worden bedoeld zijn:
  - kalibratie van meetinstrumenten;
  - uitvoeren van laboratoriumtesten door de inspectie-instelling.De frequentie en omvang van de beoordeling van deze activiteiten zijn afhankelijk van de mate waarin de instelling kan aantonen deze activiteiten zelf te beoordelen tegen de relevante criteria.

#### **Artikel 13.**

Voor certificatie- en verificatie-instellingen gelden voor de reguliere beoordelingen de volgende regels:

1. Dossiers, gerelateerd aan de verschillende clusters van certificatie- en verificatieschema's, worden in de accreditatiecyclus minimaal eenmaal inhoudelijk beoordeeld, voor alle in de scope



- genoemde locaties, voor zover een schema voor een locatie relevant is.
2. Het beoordelen van de uitvoering van activiteiten tijdens de uitvoering van de activiteiten (zoals het bijwonen van audits, inspecties, testen, verificaties of examens) vindt plaats volgens het voor de accreditatiecyclus opgestelde beoordelingsprogramma. Het uitgangspunt is dat voor iedere locatie op de scope de daar uitgevoerde clusters van schema's eenmaal in de accreditatiecyclus in de praktijk worden beoordeeld.
  3. Het beoordelen van de uitvoering van activiteiten tijdens de uitvoering van de activiteiten, zoals bedoeld in het vorige lid, zal niet altijd gecombineerd worden met een reguliere beoordeling. Aparte tussentijdse beoordelingen, die uitsluitend bestaan uit het beoordelen van de uitvoering, kunnen onderdeel zijn van het beoordelingsprogramma voor de cyclus.
  4. Voor certificatie van managementsystemen, producten of personen en validatie/verificatie: Beoordeling van de onpartijdigheidsvereisten vindt plaats bij iedere reguliere beoordeling.
  5. Voor certificatie van personen: Beoordeling van het beheer van schema's, en waar relevant van itebanken, vindt plaats bij iedere reguliere beoordeling.
  6. Voor verificatie van broeikasgassen: In het kader van accreditatie voor verificaties volgens de EU ETS Richtlijn zullen bij elke reguliere beoordeling de specifieke vereisten van de Verordening (EU) 2018/2067 (Art. 50) worden beoordeeld.
  7. De RvA zal een beoordeling uitvoeren van activiteiten die de instelling in eigen beheer uitvoert in het kader van geaccrediteerde activiteiten, maar waarvoor ze niet apart is geaccrediteerd. De RvA zal daartoe zorgdragen voor deskundigheid in de beoordelingsteams. De activiteiten die hier worden bedoeld zijn bij certificatie- en verificatie-instellingen:
    - kalibratie van meetinstrumenten;
    - testen of inspecties uitgevoerd door de certificatie- of verificatie-instelling.De frequentie en omvang van de beoordeling van deze activiteiten zijn afhankelijk van de mate waarin de instelling kan aantonen deze activiteiten zelf te beoordelen tegen de relevante criteria.

## 2.2 Herbeoordelingen

### Artikel 14.

Uiterlijk zes maanden voordat de geldigheid van een accreditatieverklaring verstrijkt voert de RvA een herbeoordeling uit.

### Artikel 15.

De inhoud en omvang van deze herbeoordeling zijn afhankelijk van:

1. de inhoud, omvang en resultaten van de beoordelingen in de huidige accreditatiecyclus;
2. externe informatie over het presteren van de geaccrediteerde instelling, zoals klachten, meldingen en signalen, prestaties in interlaboratoriumvergelijkingen (ILC/PT) of andere vergelijkende onderzoeken, en beoordelingen door de overheid of andere instellingen bij de geaccrediteerde instelling;
3. de door de instelling verstrekte actuele gegevens over de omvang van de activiteiten onder accreditatie en de locaties en landen waar deze worden uitgevoerd;
4. de specifieke risico's die de RvA mogelijk heeft vastgesteld voor de desbetreffende geaccrediteerde instelling, of een groep van geaccrediteerde instellingen waar deze instelling deel van uit maakt.

### Artikel 16.

Op basis van een evaluatie van de in Artikel 15 genoemde aspecten zal de RvA het beoordelingsplan voor de herbeoordeling opstellen. In aanvulling op de regels voor controlebeoordelingen, zoals beschreven in sectie 2.1, geldt de regel dat bij een herbeoordeling alle accreditatiecriteria aan de orde worden gesteld, tenzij het beoordelingsteam van oordeel is dat criteria geen aandacht behoeven vanwege de positieve resultaten uit het verleden op deze criteria.

## 3 Beoordelingen in de tweede en volgende accreditatiecyclus

### Artikel 17.

De beslissing naar aanleiding van de herbeoordeling omvat het in het rapport deel A vastgelegde beoordelingsprogramma voor de nieuwe accreditatiecyclus. In dit beoordelingsprogramma worden in ieder geval de locaties en de scopeonderdelen gespecificeerd die zullen worden beoordeeld bij de controlebeoordelingen, waarbij scopeonderdelen kunnen bestaan uit geclusterde groepen van individuele verrichtingen of activiteiten. Het beoordelingsprogramma kan op initiatief van de RvA na iedere beoordeling in de cyclus worden gewijzigd.



## **Artikel 18.**

De RvA hanteert voor een nieuwe accreditatiecyclus in beginsel een beoordelingsprogramma dat gelijk is aan het beoordelingsprogramma in de eerste accreditatiecyclus en de regels beschreven in hoofdstuk 2. De prestaties van de instelling bij de beoordelingen in de voorgaande accreditatiecyclus kunnen aanleiding zijn de intensiteit van het beoordelingsprogramma in de nieuwe cyclus te wijzigen. Sectie 3.1 beschrijft de regels voor een minder intensief beoordelingsprogramma en sectie 3.2 de regels voor een meer intensief programma. Sectie 3.3 beschrijft de regels voor medische laboratoria die voor ISO 15189 zijn geaccrediteerd.

### *3.1 Minder intensief beoordelingsprogramma*

## **Artikel 19.**

De prestaties van de instelling bij de beoordelingen in de voorgaande accreditatiecyclus kunnen aanleiding zijn de intensiteit van het beoordelingsprogramma in de nieuwe cyclus, in vergelijking met het programma in de voorgaande cyclus, te verminderen door het verlagen van de frequentie van de beoordelingen en/of door de beoordelingen minder omvangrijk te maken (bijvoorbeeld door een kleiner beoordelingsteam bij een controlebeoordeling).

## **Artikel 20.**

Het hoofdkantoor zal minimaal eenmaal per 24 maanden op locatie worden beoordeeld. Andere locaties die op de scope zijn vermeld zullen minimaal eenmaal per 24 maanden worden beoordeeld op locatie, of indien dit mogelijk is op afstand.

## **Artikel 21.**

De RvA kan een minder intensief beoordelingsprogramma, zoals bedoeld in Artikel 19, overwegen als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

1. De RvA heeft vastgesteld dat de instelling een goed ontwikkeld en stabiel managementsysteem heeft geïmplementeerd, dat ertoe geleid heeft dat geen of slechts enkele afwijkingen categorie B en geen afwijkingen categorie A zijn vastgesteld in de voorgaande accreditatiecyclus.
2. De RvA heeft vastgesteld dat de instelling effectieve systemen heeft geïmplementeerd voor interne audits en management reviews en voor corrigerende en preventieve maatregelen. Deze systemen worden als effectief aangemerkt indien de RvA-beoordelingsteams op deze onderwerpen geen afwijkingen of slechts incidentele afwijkingen categorie B hebben vastgesteld.
3. De RvA heeft geen meldingen of signalen van derden ontvangen, waarvan bij onderzoek van de RvA is gebleken dat de instelling niet aan de accreditatievereisten heeft voldaan.
4. Bij laboratoriumactiviteiten: De RvA heeft vastgesteld dat de prestaties van het laboratorium bij vergelijkende interlaboratoriumonderzoeken (ILC/PT) minimaal twee jaar op rij goed zijn. Met goede prestatie wordt bedoeld dat de resultaten in de ILC/PT voor het laboratorium geen aanleiding zijn geweest de eigen methoden, procedures of competenties aan te passen. Hierbij wordt niet op test- of verrichtingenniveau gekeken naar de resultaten, maar naar de prestaties van het laboratorium over de gehele scope.

## **Artikel 22.**

De RvA kan ook een minder intensief beoordelingsprogramma overwegen indien er sprake is van:

1. een gering volume aan activiteiten voor onderdelen van de scope van accreditatie, of
2. wijzigingen bij de geaccrediteerde instelling, of in diens omgeving, die leiden tot een verminderd risico op het niet voldoen aan de accreditatievereisten.

## **Artikel 23.**

Beperkingen bij het toepassen van een minder intensief beoordelingsprogramma kunnen bestaan uit eisen van belanghebbende partijen, die een vermindering van de intensiteit van een beoordelingsprogramma voor een specifiek schema niet toelaten.

## **Artikel 24.**

Een minder intensief beoordelingsprogramma kan na iedere beoordeling in de cyclus worden gewijzigd in een regulier programma, indien bij de beoordeling is gebleken dat niet meer aan de voorwaarden voor het minder intensieve programma wordt voldaan.



### 3.2 Meer intensief beoordelingsprogramma

#### Artikel 25.

De prestaties van de instelling tijdens de voorgaande accreditatiecyclus kunnen voor de RvA aanleiding zijn de intensiteit van het beoordelingsprogramma in de nieuwe cyclus, in vergelijking met het programma in de voorgaande cyclus, te vergroten door de frequentie van de controlebeoordelingen te verhogen en/of de omvang van de controlebeoordelingen te vergroten.

#### Artikel 26.

Redenen voor een meer intensief beoordelingsprogramma kunnen zijn:

1. De RvA acht het aantal en de aard van de afwijkingen die bij de voorgaande beoordelingen zijn vastgesteld niet duiden op een stabiel en volwassen managementsysteem.
2. De RvA heeft bij voorgaande beoordelingen meerdere afwijkingen vastgesteld op interne audits, management reviews en/of corrigerende/preventieve maatregelen.
3. Voor laboratoria: De RvA heeft vastgesteld dat het laboratorium op basis van de resultaten bij vergelijkende interlaboratoriumonderzoeken (ILC/PT) meer dan eens methoden, procedures of competenties heeft moeten aanpassen.
4. Toename van de omvang van activiteiten binnen de geaccrediteerde scope of het uitbreiden naar andere locaties.
5. Wijzigingen bij de geaccrediteerde instelling of in diens omgeving die leiden tot een verhoogd risico op het niet voldoen aan de vereisten.

#### Artikel 27.

Een meer intensief beoordelingsprogramma kan na iedere beoordeling in de cyclus worden gewijzigd in een regulier programma, indien bij de beoordeling is gebleken dat de redenen voor het meer intensieve programma niet meer aanwezig zijn.

### 3.3 Beoordelingsprogramma voor medische laboratoria

#### Artikel 28.

Voor medische laboratoria die geaccrediteerd zijn op basis van ISO 15189 kan op verzoek van het laboratorium, onder de vijf voorwaarden beschreven in Artikel 29 t/m Artikel 33, vanaf de tweede accreditatiecyclus een systeem worden gebruikt waarbij iedere twee jaar een beoordeling plaatsvindt. De beoordeling die ligt tussen de twee herbeoordelingen heeft daarbij het karakter en de omvang van een herbeoordeling. Dit systeem wordt verder aangeduid met het 2H-regime. Voor een medisch laboratorium dat niet verzoekt deel te nemen in het 2H-regime, of niet aan de voorwaarden daarvoor voldoet, worden de aan dit Artikel voorafgaande regels uit hoofdstuk 3 toegepast.

#### Artikel 29.

De eerste voorwaarde voor het 2H-regime betreft deelname in een systeem van periodieke professionele visitaties, georganiseerd door de relevante medische beroepsgroep(en), waarvoor geldt dat:

1. De RvA heeft vastgesteld dat bij deze visitaties aantoonbaar minimaal de volgende onderwerpen uit ISO 15189:2012 aan de orde worden gesteld:
  - 4.1 Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management;
  - 4.4 Dienstverleningsovereenkomsten;
  - 4.7 Adviesdiensten;
  - 4.8 Afhandelen van klachten;
  - 4.9 Identificatie en beheersing van afwijkingen;
  - 5.1 Personeel;
  - 5.5 Onderzoeksprocessen;
  - 5.6 Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten.
2. De RvA heeft vastgesteld dat de visitaties systematisch worden uitgevoerd door daartoe opgeleide personen.
3. De RvA iedere vier jaar een volledige cyclus van visitaties kan beoordelen aan de hand van de volledige rapportages die voor de RvA beoordelingssteams (teamleiders en vakdeskundigen) beschikbaar zijn gesteld.
4. Uit de rapportages die naar aanleiding van de visitatie zijn opgesteld de RvA kan concluderen of het laboratorium al dan niet voldoet aan de vereisten zoals in het eerste lid beschreven.
5. De RvA heeft vastgesteld dat de bevindingen die tijdens een visitatie zijn gedaan worden opgevolgd en dat het laboratorium aantoonbare maatregelen heeft genomen naar aanleiding van het niet voldoen aan eisen.





#### **Artikel 30.**

De tweede voorwaarde voor deelname in het 2H-regime is dat de RvA heeft vastgesteld dat het medische laboratorium, bij de beoordelingen in de vorige accreditatiecyclus (voor laboratoria die de transitie van CCKL accreditatie naar ISO 15189 accreditatie maken worden hiertoe de CCKL-beoordelingen in beschouwing genomen), effectieve systemen heeft geïmplementeerd voor interne audits en management reviews en voor corrigerende en preventieve maatregelen. Deze systemen worden als effectief aangemerkt indien de RvA-beoordelingsteams op deze onderwerpen geen of slechts incidentele afwijkingen hebben vastgesteld.

#### **Artikel 31.**

De derde voorwaarde voor deelname in het 2H-regime is dat de RvA heeft vastgesteld dat de prestaties van het medische laboratorium bij vergelijkende interlaboratoriumonderzoeken (ILC/PT) minimaal twee jaar op rij goed zijn. Met goede prestatie wordt bedoeld dat de resultaten in de ILC/PT voor het laboratorium geen aanleiding zijn geweest de eigen methoden, procedures of competenties aan te passen.

#### **Artikel 32.**

De vierde voorwaarde voor deelname in het 2H-regime is dat de RvA geen meldingen of signalen van derden over het medische laboratorium heeft ontvangen, waarvan bij onderzoek door de RvA is vastgesteld dat het laboratorium niet aan de accreditatievereisten heeft voldaan.

#### **Artikel 33.**

De vijfde voorwaarde voor deelname in het 2H-regime is dat het medische laboratorium geaccrediteerd is voor alle activiteiten die het laboratorium op routinematige basis uitvoert en die onderdeel kunnen zijn van een accreditatie op basis van ISO 15189.

#### **Artikel 34.**

1. Of aan de vijf voorwaarden is voldaan wordt tijdens een herbeoordeling getoetst en zal bevestigd moeten worden in het besluit over deze beoordeling.
2. Indien de RvA bij een medisch laboratorium dat een 2H-regime heeft bij een beoordeling één of meerdere categorie A afwijkingen of een groot aantal (ter beoordeling aan de beslissers binnen de RvA) categorie B afwijkingen heeft vastgesteld, zal in ieder geval in het jaar na de deze beoordeling een extra controlebeoordeling plaatsvinden.
3. Grote organisatorische of personele veranderingen bij het laboratorium kunnen voor de RvA eveneens aanleiding zijn binnen het 2H-regime extra controlebeoordelingen uit te voeren.
4. Indien bij een tweede beoordeling op rij blijkt dat er sprake is van het niet langer voldoen aan de vijf voorwaarden, dan wordt het 2H-regime opgeheven en zullen voor het laboratorium de andere regels uit hoofdstuk 3 gehanteerd worden.

### **4 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande regels**

#### **Artikel 35.**

Ten opzichte van versie 4 van 26 april 2016 zijn de volgende significante wijzigingen aangebracht:

- De EN-ISO/IEC 17029 is toegevoegd als norm die de RvA voor accreditatie gebruikt. Specifiek is middels een toevoeging aan artikel 13 lid 4 opgenomen dat voor verificatie geldt dat onpartijdigheidseisen bij iedere reguliere beoordeling worden beoordeeld. Specifieke eisen van Europese verordeningen die bij reguleren beoordelingen beoordeeld worden zijn met het oog op de introductie van de EN-ISO/IEC 17029-norm aangepast in artikel 13, lid 6. Tevens is in bijlage 1 een tabel opgenomen t.b.v. EN-ISO/IEC 17029-beoordelingen.
- Toevoeging eis dat verantwoording van de berekening van audittijd moet worden verstrekt door ISO-IEC 17021-1-certificatie-instellingen bij bijwoningen.



## BIJLAGE 1: DOCUMENTEN DOOR DE INSTELLING TE VERSTREKKEN

Medische laboratoria t.b.v. ISO 15189-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√	
3. Twee interne auditverslagen (inclusief actieplannen) van het afgelopen jaar en het auditprogramma.	√	√		
4. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde verrichtingen	√	√	√	√
5. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 15189 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
6. Wijzigingen voor het Deel-A-rapport voor deze accreditatie, indien niet eerder doorgegeven	√	√	√	
7. Rapportage management review	√	√	√	
8. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope, documenten specifiek voor NEN 6265 Legionella in water, en trombosediensten	√	√	√	√
9. Opgave van interlaboratoriumvergelijkingen (Ringonderzoeken, Proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030)	√	√	√	
10. Bevoegdheidsverklaringen bij monsternemingsactiviteiten (bv. Legionella)	√	√	√	√
11. Een overzicht van alle lopende en afgeronde onderzoeken (alleen van toepassing bij een R&D-scope)	√	√	√	
12. Een verrichtingenlijst herleidbaar naar de flexibele scope-elementen onder accreditatie	√	√	√	

Kalibratie laboratoria t.b.v. ISO/IEC 17025-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde verrichtingen	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17025 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
6. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
7. Opgave van interlaboratoriumvergelijkingen (Ringonderzoeken, Proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030)	√	√		

Testlaboratoria t.b.v. ISO/IEC 17025-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde verrichtingen	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17025 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
6. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
7. Opgave van interlaboratoriumvergelijkingen (Ringonderzoeken, Proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030)	√	√		





Testlaboratoria t.b.v. ISO/IEC 17025-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
8. Bevoegdheidsverklaringen bij monsternemingsactiviteiten (bv. AS 1000/2000)	√	√		√
9. Een overzicht van alle lopende en afgeronde onderzoeken (alleen van toepassing bij een O&O-scope)	√	√	√	
10. Een overzicht van toegepaste analysemethoden welke m.b.t. de 'flexibele scope' onder accreditatie gerapporteerd zijn (indien van toepassing)	√	√	√	

Organisatoren van ringonderzoeken t.b.v. ISO/IEC 17043-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√	
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√
3. De technische uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde activiteiten	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit 5. ISO/IEC 17043 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√
6. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√

Producenten van referentiematerialen t.b.v. ISO 17034-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√	
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√
3. De werkvoorschriften en procedures m.b.t. alle aangevraagde referentiematerialen	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO 17034 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√

Inspectie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17020-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde inspecties	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit 5. ISO/IEC 17020 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
6. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
7. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
8. Inspectieopdracht, inclusief locatie, duur en naam van contactpersoon (auditee)				√
9. Inspectieformulieren				√
10. Kwalificaties inspecteur/auditor				√
11. Gebruik keurmerken, indien van toepassing				√
12. Bevoegdheidsverklaringen bij monsternemingsactiviteiten 13. (bv. AS 1000/2000)	√	√		√

Certificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17021-1-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		



Certificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17021-1-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementstelselprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde schema's	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17021-1 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
6. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
7. Certificatieschema (normatief document)				√
8. Auditopdracht, inclusief locatie, duur en naam van contactpersoon (auditee)				√
9. Auditformulieren				√
10. Kwalificaties audit team				√
11. Voorgaande rapport				√
12. Verantwoording van de berekening van audittijd				√
13. Gebruik keurmerken				√

Certificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17065-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementstelselprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde schema's	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17065 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
6. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
7. Certificatie-/inspectieschema (normatief document)				√
8. Auditopdracht, inclusief locatie, duur en naam van contactpersoon (auditee)				√
9. Kwalificaties inspecteur/auditor				√
10. Audit-/inspectieformulieren				√
11. Voorgaand rapport				√
12. Gebruik keurmerken				√

Validatie- en verificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17029-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementstelselprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde schema's	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17029 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
6. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
7. Validatie/verificatieschema (inclusief normatief document indien van toepassing)	√	√		√
8. Gebruik keurmerken, indien van toepassing	√	√		√
9. Validatie/verificatieopdracht, inclusief locatie, duur en naam van contactpersoon (client)				√
10. Validatie/verificatieformulieren				√



Validatie- en verificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17029-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
12. Kwalificaties van het team dat validatie/verificatie uitvoert				√
13. Voor bijwoningen: alle documenten waar het validatie/verificatieteam over beschikt, worden beschikbaar gesteld aan het RvA beoordelingsteam				√

Certificatie-instellingen t.b.v. ISO/IEC 17024-beoordelingen	Controle	Herbeoordeling	Kritieke locatie	Bijwoning
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√		
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√	
3. De werkvoorschriften en procedures voor alle aangevraagde schema's	√	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit 5. ISO/IEC 17024 en uw kwaliteitssysteem	√	√	√	
6. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√	
7. Eventuele aanvullende documentatie conform SAP voor de onderdelen van de betreffende scope	√	√	√	√
8. Certificatie- respectievelijk examenregelingen (reglementen, inclusief schema-eisen aan samenstelling opdrachten en toetsmatrijs)		√		√
9. Vigerend examenreglement, indien van toepassing met 'moederversie' van de CI, en indien bij uitbesteding van examen als de examenorganisatie een eigen examenreglement heeft				√
10. Handleiding/instructie voorzitter/examenleider & overig examenpersoneel				√
11. Blanco exemplaar/voorbeeld van het af te nemen examen(s), desgewenst ter plekke				√
12. Correctiemodel/controlesleutel, zo nodig c.q. van toepassing ter plekke				√
13.				√
14. Schema-eisen samenstelling opgaven/opdrachten, theorie en/of praktijk, inclusief toetsmatrijs				√
15. Regels inzake gebruik van het certificatiemerk				√
16. Overzicht documenten feitelijk te organiseren examen, waaronder overzicht kandidaten, examenrooster, NAW gegevens examenlocatie				√
17. Kwalificaties examinator(en)				√
18. Eisen van CI aan examenorganisatie				√ <sup>2</sup>
19. Methode van CI om examenorganisatie te beoordelen				√ <sup>2</sup>
20. Rapportage voorgaande beoordeling door CI van betreffende examenorganisatie				√ <sup>2</sup>
21. Beoordelingsteam en kwalificaties				√ <sup>2</sup>
22. Examenreglement van de examenorganisatie				√ <sup>2</sup>
23. Organisatiebeschrijving en -schema van de examenorganisatie				√ <sup>2</sup>
24. Contract tussen CI en examenorganisatie waarin uitbesteding is vastgelegd				√ <sup>2</sup>
25. Overzicht van de werkzaamheden die sinds de laatste beoordeling door CI zijn uitbesteed, inclusief type examen en schema				√ <sup>2</sup>

√<sup>2</sup>: Als examens worden uitbesteed aan een examenorganisatie, dan wordt de beoordeling door de CI van de examenorganisatie periodiek bijgewoond (zie SAP C014).